

Informativa per la partecipazione al Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Lennox Gastaut

"Il **paziente**" si riferisce alla persona con diagnosi di Sindrome di Lennox Gastaut.

"Lei" si riferisce alla persona a cui si chiede di esprimere il consenso, che potrà essere il paziente stesso, o nel caso di persone minorenni o per le quali è nominato un rappresentante legale, la persona che esercita sulle medesime la responsabilità genitoriale o la rappresentanza legale.

"Il **clinico**" si riferisce al dott.

_____ ,
affidente a _____

(centro clinico di appartenenza).

Gent.ma/mo,

la Sindrome di Lennox Gastaut è una malattia rara.

Le cause e i meccanismi che conducono alla malattia, la sua storia naturale e l'efficacia e sicurezza delle terapie disponibili sono ancora poco note e per migliorare le nostre conoscenze è fondamentale raccogliere informazioni dettagliate e sistematiche dal maggior numero di pazienti possibile all'interno di un "registro".

Un registro di patologia è un sistema di raccolta e conservazione di informazioni sulla storia medica dei pazienti e dei loro familiari che può essere utile, ad esempio, per la ricerca scientifica e la sorveglianza epidemiologica.

I promotori del progetto per lo sviluppo del Registro per la Sindrome di Lennox Gastaut (ReLeG) sono l'Associazione Famiglie LGS Italia e il Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità, con lo scopo di raccogliere e conservare informazioni, mediche e non, dal maggior numero possibile di individui affetti.

Il Registro per la Sindrome di Lennox Gastaut utilizzerà i dati raccolti per studiare la diffusione della malattia, le sue caratteristiche, l'evoluzione dell'efficacia delle cure, la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti.

Idealmente, il Registro vuole raccogliere informazioni su tutti i pazienti con una diagnosi di Sindrome di Lennox Gastaut per le finalità di salute pubblica e di ricerca scientifica.

Il Registro per la Sindrome di Lennox Gastaut ha ottenuto l'approvazione del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) istituito presso l'ISS e del Comitato Scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità.

Qualora lei decidesse di partecipare al Registro, le sarà chiesto di fornire informazioni mediche sulla malattia, sul processo diagnostico, personalmente o tramite il suo medico.

La partecipazione e la condivisione di dati di salute è volontaria e non comporta per lei/per suo figlio un beneficio diretto di tipo medico o finanziario, tuttavia, potrà servire ad aiutare in futuro altre persone con l'Sindrome di Lennox Gastaut, aumentando la comprensione della sua storia naturale.

Ciononostante, se dalla ricerca effettuata a partire dai dati del registro emergessero informazioni utili per un migliore intervento terapeutico, ne sarà prontamente informato affinché possa prendere le opportune decisioni.

Inoltre, i partecipanti potranno essere informati sulle opportunità di partecipazione ad altri tipi di ricerca (ad esempio studi clinici), sui progressi della medicina e ricevere altre notizie provenienti dal Registro.

Sarà cura del registro offrire aggiornamenti regolari sui propri risultati.

Per partecipare è necessario il consenso informato del paziente o nel caso di persone minorenni/interdette la persona che esercita sulle medesime la potestà genitoriale o la tutela legale. In caso di paziente minore, sarà richiesto un nuovo consenso al compimento del diciottesimo anno di età. Se decide di partecipare al Registro, sarà sempre libero di ritirarsi e richiedere la cancellazione dei propri dati senza dover fornire alcuna spiegazione.

Se decidesse di ritirarsi e far cancellare i propri dati potrà farlo contattando il Registro attraverso i dati di contatto che le abbiamo fornito in questo documento. Tuttavia, la Sua revoca non consentirà il trattamento dei Suoi dati personali per il periodo successivo all'avvenuto atto di revoca, mentre lascia salve le attività trattamentali dei suoi dati avvenute in fase precedente alla revoca stessa.

Se lo desidera, potrà controllare e far aggiornare i suoi dati ogni volta che vi sia un cambiamento nella salute sua /di suo figlio, nella terapia, o nel quadro sintomatico, facendone richiesta al clinico che ha inserito i suoi dati.

Trattamento dei Dati

I dati personali che consentono in via diretta la Sua identificazione quali: nome, cognome, indirizzo, o altre informazioni non saranno visibili per effetto di un processo chiamato "*pseudonimizzazione*", ovvero saranno sostituiti e/o etichettati con un codice alfanumerico e conservati in un luogo sicuro e protetto da password. Infatti, solo ed unicamente il clinico, incaricato alla raccolta e inserimento dei dati, conoscendo il codice, sarà nelle possibilità concrete di identificare l'utente, se necessario.

Tutti i clinici specialisti che stanno seguendo il decorso della sua patologia potranno inserire dati in relazione alla loro specifica competenza.

Le informazioni mediche raccolte saranno condivise con altri scienziati e ricercatori che partecipano alla realizzazione del presente progetto ed espressamente autorizzati a trattare i dati personali che la riguardano, nella massima tutela della privacy del paziente ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679 e del Decreto Legislativo 30/6/2003, n. 196, come modificato dal Decreto Legislativo 10/8/2018, n.101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del RGPD UE 2016/679).

I dati *pseudonimizzati* potranno essere condivisi con altri registri o database come, ad esempio, il Registro Nazionale delle Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità (RNMR) o essere utilizzati in eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi inerenti la patologia ed il registro.

Inoltre, qualora venissero creati altri registri con le medesime finalità di ricerca epidemiologica, nel contesto più ampio europeo e extra-europeo, si potrà prevedere l'invio da parte del Registro, delle informazioni cliniche e demografiche raccolte in forma anonima.

L'Istituto Superiore di Sanità è responsabile della corretta conservazione delle informazioni secondo la normativa nazionale ed Europea, dell'aggiornamento del Registro, mentre il Comitato Scientifico del Registro è responsabile della selezione dei progetti proposti da ricercatori e medici, che potranno accedere ai dati *pseudonimizzati* contenuti nel Registro.

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fermi restando i tempi di conservazione previsti dalla legge ed una volta anonimizzati potranno essere conservati senza limiti temporali.

I dati saranno conservati per la durata del progetto che è di 5 anni, per confluire in seguito sulla piattaforma istituzionale del RNMR.

Il **Titolare del trattamento** dati è l'**Istituto Superiore di Sanità (ISS)**, con sede legale in Viale Regina Elena n.299, 00161 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: protocollo.centrale@pec.iss.it o mediante lettera raccomandata a/r all'indirizzo postale indicato.

Inoltre, potrà contattare anche il **Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO)** dell'ISS, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: responsabile.protezionedati@iss.it.

I suddetti recapiti sono a Sua disposizione per esercitare i Suoi diritti e facoltà in ambito privacy.

Diritti dell'interessato in materia privacy:

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di strumenti manuali e/o informatici e telematici, con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità stesse e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti".

È possibile, in qualsiasi momento, esercitare presso il Titolare i seguenti diritti, previsti dagli appositi articoli 15 e ss. del Regolamento UE 679/16, che consentono:

- l'accesso ai propri dati personali;
- la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei propri dati personali;
- l'opposizione al trattamento dei propri dati personali;
- la portabilità dei propri dati personali.

L'esercizio dei propri diritti potrà avvenire attraverso l'invio di una richiesta mediante e-mail all'indirizzo: protocollo.centrale@pec.iss.it, non è soggetto ad alcun vincolo di forma ed è gratuito.

- Reclamo all'Autorità Garante:

Si ha diritto di proporre reclamo all' Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza Venezia 11, cap 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa o attraverso il loro modulo (www.garanteprivacy.it).

Modulo di consenso informato per la partecipazione al Registro per la Sindrome di Lennox Gastaut e per il trattamento dei dati personali

Il sottoscritto/i

in qualità di

- interessato
- genitore/i di

- rappresentante legale di

firmando questo modulo dichiaro di essere consapevole che:

- la mia partecipazione al Registro per la Sindrome di Lennox Gastaut è volontaria e posso cambiare idea e ritirarmi in qualsiasi momento.
- il mio medico curante fornirà informazioni al Registro dalla mia cartella clinica.
- il Registro adotterà ogni ragionevole misura per proteggere la mia privacy e quella della mia famiglia. I miei dati personali saranno protetti e conservati dal clinico. Al Registro arriveranno i miei dati

Se avete domande sul processo di registrazione o sulla partecipazione al Registro potete contattare il dott. _____ (email).

- **Vorrei partecipare a uno studio clinico. Se mi registro, è garantito?**

Anche se uno degli obiettivi del Registro è rendere più facile la conduzione di ricerche cliniche, la possibilità che ciò accada non può essere garantita.

Potrebbe anche accadere che, sulla base dei dati del Registro i coordinatori di una sperimentazione clinica ritengano lei/suo figlio idoneo a partecipare, ma decidano di non includerla in seguito a una valutazione più attenta (secondo i criteri di inclusione ed esclusione della sperimentazione stessa).

Inoltre, anche se il registro vi potrà informare della conduzione di una sperimentazione, ciò non significa che il Registro stesso abbia esaminato ed approvato la sperimentazione stessa.

Se lei desidera partecipare alla sperimentazione, dovrà discuterne con il personale dedicato, che non sarà lo stesso personale del Registro, e compilare un nuovo modulo di consenso informato.

- **Non desidero partecipare ad alcuno studio clinico. Devo sempre registrarmi?**

Assolutamente no, ci auguriamo che voglia partecipare comunque al Registro, indipendentemente dal suo interesse per i trial clinici. I suoi dati/di suo figlio potranno sempre essere utili per i ricercatori che vogliono migliorare le proprie conoscenze sulla Sindrome di Lennox Gastaut.

- **Cosa succede se decido di non partecipare al registro?**

La partecipazione al Registro è volontaria, non è necessario partecipare se non lo desidera. La decisione di partecipare al Registro non avrà alcuna conseguenza sul suo trattamento e sul rapporto con i medici che la seguono.

Sottoscrivendo il presente modulo lei non rinuncia ad alcun diritto legale, né perde alcun vantaggio se decide di non partecipare.

Se decide di partecipare può sempre cambiare idea e ritirarsi dal Registro in qualunque momento e richiedere la rimozione delle informazioni che non sono ancora state assegnate a studi specifici.

Le informazioni consultate per studi specifici non potranno invece essere rimosse, per permettere eventuali controlli di qualità sui risultati degli studi stessi.

Se si decide di non firmare questo modulo, non ci sarà alcuna conseguenza per la sua assistenza/del suo bambino, né per le sue cure mediche o prestazioni assicurative.

Firmando questo modulo lei conferma che:

- 1) le sono state date sufficienti informazioni / materiale informativo e ha avuto la possibilità di fare tutte le domande che desiderava;
- 2) il contenuto del consenso informato al progetto e alle informazioni privacy è chiaro e comprensibile;
- 3) ha avuto il tempo di riflettere prima di decidere di partecipare al Registro;
- 4) ha liberamente accettato di partecipare.